



## Gebruiksaanwijzing CAVI-T® Ballon

### Inhoudstafel

1.	<b>Indicatie</b> .....	1
2.	<b>Contra-indicaties</b> .....	1
3.	<b>Beschrijving</b> .....	2
	3.1. Pictogrammen.....	2
	3.2. Samenstelling van het product.....	2
4.	<b>Gebruik</b> .....	2
	4.1. <b>Stap 1</b> : Voorbereiding van het hulpmiddel .....	2
	4.2. <b>Stap 2</b> : Inbrengen en plaasten.....	3
	4.3. <b>Stap 3</b> : Opblazen .....	3
	4.4. <b>Stap 4</b> : Opvolging van de patiënt.....	5
	4.5. Protocol voor het spoelen van de neus.....	6
	4.6. <b>Stap 5</b> : Laten leeglopen en wegnemen.....	6
	4.7. Mogelijke problemen.....	7
	4.8. <b>Stap 6</b> : Verwijdering.....	7


 DIANOSIC  
Bâtiment PH8 - 8 Place de l'Hôpital  
67000 Strasbourg – Frankrijk  
Tel: +33 4 91 10 77 00  
Email : contact@dianosic.com

### 1. Indicatie

De ballon CAVI-T® is geïndiceerd voor de behandeling van bloedingen in de neus door samendrukking (packing) van de intranasale structuren.

De ballon CAVI-T® is een medisch hulpmiddel van de klasse IIa. Lees aandachtig de gebruiksinstructies alvorens te starten met de procedure.

De ballon CAVI-T® is een steriel medisch hulpmiddel (sterilisatie EtO) voor eenmalig gebruik.

 Dit hulpmiddel is voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.

### 2. Contra-indicaties

Het gebruik van de ballon CAVI-T® is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Gevallen van ernstige craniofaciale trauma's en/of polytrauma's
- Vermoeden van een goedaardige of kwaadaardige tumor van de neusholte

(type nasofaryngeaal fibroom)

- Niet volwassen patiënten < 18 jaar oud

Opmerking: Bij ernstige pijn of verschuiving naar voor of naar achter van het hulpmiddel, moet een septale deviatie of een anatomische variatie overwogen worden en moet de patiënt met speciale voorzorgen behandeld worden.

### 3. Beschrijving

#### 3.1. Pictogrammen



#### Opgelet

Gegevens van de fabrikant



Partijnummer van het product



Productreferentie



De gebruiksaanwijzing lezen  
(meertalige elektronische versie)



Fabricagedatum



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Medisch hulpmiddel conform de eisen  
van de richtlijn 93/42/EEG



Niet gebruiken als de verpakking  
beschadigd is



Buiten bereik van zonlicht bewaren



Bevat geen latex



Bevat geen ftalaten



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatie van het hulpmiddel

#### 3.2. Samenstelling van het product

CAVI-T® is verdeeld in 3 hoofdbestanddelen:

- Een inbrenghulp
- Een ballon in polyurethaan (PU)
- Een bidirectionele klep

De gebruikspocedure werd gevalideerd met een spuit Becton Dickinson 30 ml.

### 4. Gebruik

#### 4.1. **Stap 1:** Voorbereiding van het hulpmiddel

- Het hulpmiddel uit zijn steriele verpakking halen volgens de aangeduide richting.
- Het hulpmiddel vastnemen met de witte inbrenghulp.
- De overeenstemming met de markeerlijnen op de inbrenghulp controleren.



De markeerlijnen moeten overeenstemmen en naar boven liggen vóór het inbrengen. De ballon in de verkeerde richting inbrengen, zou de patiënt kunnen verwonden en/of ertoe leiden dat het product niet werkzaam is.



Let erop dat de omgeving steriel is als het wordt gebruikt in een operatiekamer.



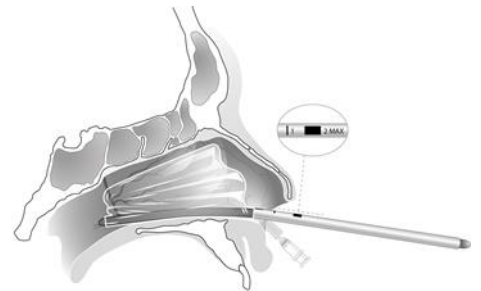
Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is om elk infectierisico voor de patiënt te vermijden.

#### 4.2. **Stap 2:** Inbrengen en plaatsen

De ballon CAVI-T® wordt met behulp van de inbrenghulp in de neusholte van de patiënt ingebracht.

Het horizontaal geplaatste hulpmiddel (parallel aan het harde gehemelte) wordt tot de eerste markeerlijn (zwarte indicator in de as van de inbrenghulp) in de neusholte geduwd.

Om CAVI-T® ideaal in de neusholte te plaatsen, is het mogelijk om het tot de tweede (aangeduid met "1", of 1 cm van het proximale uiteinde van de ballon) of zelfs de derde (aangeduid met "2" en "MAX", wat aanduidt dat men zich op 2 cm van het proximale deel van de ballon bevindt) markeerlijn te duwen.



Het inbrengen van de ballon moet gebeuren door een zorgverlener die opgeleid is om dit product te gebruiken. Een slechte plaatsing kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot het verbrijzelen, het scheuren van bepaalde structuren dat ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt.




De ballon niet verder inbrengen dan de aanbevolen limiet (cijfer "2" in zwart, aangevuld met de vermelding MAX op de inbrenghulp).

Een te verre plaatsing van de ballon CAVI-T® zou pijnlijker kunnen zijn voor de patiënt en een braakreflex en een verdere verschuiving (achter de sinusader, in de richting van de farynx) van de ballon tijdens het opblazen kunnen veroorzaken en de werkzaamheid van het product belemmeren.

De indicatoren helpen om de ballon CAVI-T® optimaal in de neusholte te plaatsen vóór het opblazen.

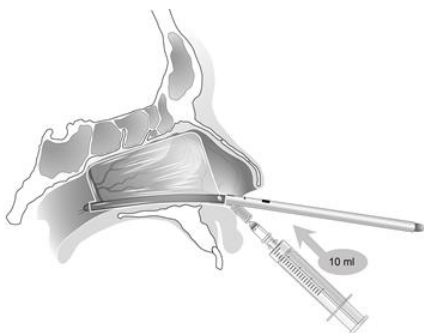
Opmerking: het hulpmiddel CAVI-T® kan optioneel in fysiologisch serum of steriel water gedompeld worden om gemakkelijker te glijden en het comfort van de patiënt bij het inbrengen en het opblazen te verhogen. Deze stap is echter niet noodzakelijk als vóór het inbrengen van de ballon een plaatselijke verdovende spray (type xylocaïne nafazoline) aan de patiënt wordt toegediend.

 De gedrukte markering op het hulpmiddel respecteren.

#### 4.3. **Stap 3:** Opblazen


Van zodra CAVI-T® correct geplaatst is, wordt de ballon opeenvolgend met lucht opgeblazen met een Luer Lock spuit van minimum 30 ml, zoals hieronder beschreven:

- De zuiger van de Luer Lock spuit optrekken tot de schaalverdeling 25 ml aanduidt.
- De spuit met de klep verbinden.
- Duw de plunjer geleidelijk tot ongeveer 10 ml, terwijl u de pijn van de patiënt onder controle houdt, de inbrenghulp op zijn plaats houdt en het buisje op de klep aangesloten houdt. Een beetje aan deze slang trekken om te voorkomen dat hij naar achteren glijdt. Dit voorblazen tot 10 ml<sup>(1)</sup> helpt het hulpmiddel uitvouwen en kan voldoende zijn om de bloeding onder controle te krijgen.



**Opmerking:** het voorblazen moet op een gecontroleerde manier gebeuren. Indien pijn optreedt, stop dan het opblazen en hervat het geleidelijk, zodat de patiënt gewend raakt aan het gevoel van compressie.

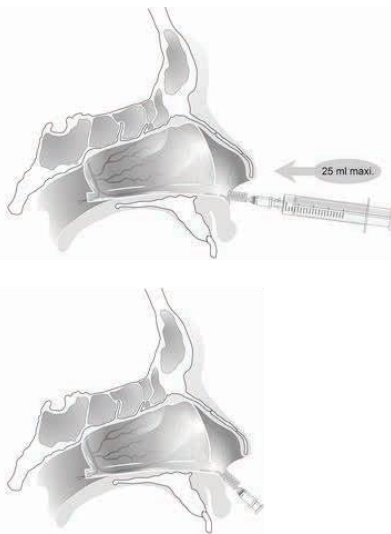
- Van zodra het voorblazen voltooid is, moet u de inbrenghulp wegnemen en de spuit verwijderen. De klep blokkeert dan automatisch.
- Indien nodig, de positie van CAVI-T® aanpassen met behulp van het atraumatische groene uiteinde dat zich op het einde van het harde deel van de inbrenghulp bevindt en ervoor zorgen dat het buisje aangesloten blijft op de klep om het risico op verplaatsing naar achter onder controle te houden.


 Geen kniptang gebruiken om CAVI-T® te verplaatsen om beschadiging ervan te vermijden.

Om het opblazen te voltooien, wordt de spuit opnieuw vastgeschroefd en de resterende hoeveelheid lucht voortgeduwd tot het geschikte volume en het opdrogen van het bloed bereikt zijn, zonder 25 ml te overschrijden en terwijl u ervoor zorgt dat het buisje aangesloten blijft op de klep. De druk wordt gecontroleerd dankzij de schaalverdeling op de spuit. De spuit losschroeven en de stabiliteit van de ballon controleren door achtereenvolgens met een niet-snijdende tang aan de holle buis te trekken en er druk op uitoefenen.

<sup>1</sup> Deze waarde kan licht variëren naargelang de anatomie van de patiënten en van de aanvaardbare pijndrempel.

**Opmerking:** Een Luer Lock spuit (of elk ander opblaashulpmiddel dat uitgerust is met een Luer Lock verbinding) wordt gebruikt voor het opblazen en het laten leeglopen van de ballon CAVI-T® en is niet meegeleverd in de verpakking.



 De slang op de wang van de patiënt vasthechten met een pleister, zo dicht mogelijk bij de neusvleugel. Er moet bijzondere aandacht geschonken worden aan het vastmaken van het buisje bij patiënten die een operatie van de sinussen ondergaan hebben. Bovendien is het mogelijk dat de ballon meer moet worden opgeblazen (zonder 25 ml te overschrijden) bij deze patiënten. Bij sommige patiënten kan overmatige opblazing leiden tot mogelijke migratie van de ballon naar achteren. Door de ballon een klein beetje te laten leeglopen, wordt dit probleem gewoonlijk gecorrigeerd terwijl een bevredigend niveau van werkzaamheid wordt behouden.

#### 4.4. **Stap 4:** Opvolging van de patiënt

De ballon CAVI-T® moet worden gebruikt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met voldoende kennis van de anatomie van de neusholte. In geval van een incident, gelieve contact op te nemen met de fabrikant via de contactgegevens op de verpakking of met de bevoegde autoriteit.

Het hulpmiddel CAVI-T® mag gebruikt worden bij patiënten die al dan niet wakker zijn. In beide gevallen is een toezichtsprocedure aanbevolen voor het verzorgend personeel om bepaalde complicaties te voorkomen. Het hulpmiddel CAVI-T® mag maximum 72 u ter plaatse blijven. Nadien moet het weggenomen worden.

#### **Binnen 2 uur na het plaatsen van de ballon:**

*Als de patiënt wakker is:*

- 1) Visuele controle: de plaatsing van de ballon en het eventueel hervatten van de bloeding nagaan.
- 2) De patiënt vragen stellen over: pijn, comfort, gevoel dat de ballon verplaatst is.
- 3) Nagaan of de patiënt bloed spuwt, wat zou wijzen op het hervatten van de bloeding verder naar achter.

*Als de patiënt niet wakker is:*

Er kan enkel een visuele controle uitgevoerd worden om de goede plaatsing van de ballon CAVI-T® na te gaan.

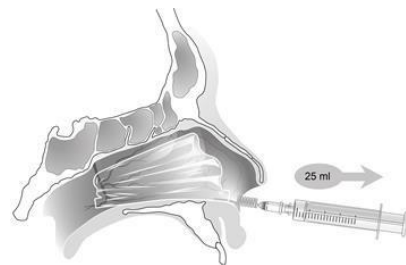
CAVI-T® is ontwikkeld om gedurende **maximaal 72 uur** te blijven zitten.

#### 4.5. Protocol voor het spoelen van de neus

Om het risico op verstopping van het buisje in de ballon waardoor de patiënt kan ademen te beperken, is het aanbevolen om de neus regelmatig met fysiologisch serum te spoelen met behulp van een spuit van minimaal 10 ml.

De patiënt buigt zijn hoofd naar voor, plaatst het uiteinde van de voorgevulde spuit in het buisje en duwt dan hard om de inhoud ervan krachtig in te spuiten. De procedure mag zo vaak als nodig herhaald worden.


#### 4.6. **Stap 5:** Laten leeglopen en wegnemen



De bidirectionele klep op de ballon maakt het mogelijk om de ballon op te blazen of te laten leeglopen, naargelang de behoefte.

CAVI-T® kan men laten leeglopen om de patiënt te verlichten als de ballon te veel opgeblazen is of als men het hulpmiddel wilt wegnemen.

In beide gevallen is een Luer Lock spuit met de klep verbonden en wordt de ballon gelegegd door aan de zuiger van de spuit te trekken. Het laten leeglopen gebeurt geleidelijk aan (met permanente controle van de pijn van de patiënt) tot het product totaal geen lucht meer bevat.

 Het te weinig opblazen van de ballon kan een verschuiving naar achter veroorzaken. Deze verschuiving kan een verstopping van de luchtwegen veroorzaken.

Van zodra CAVI-T® leeg is, kan het weggenomen worden door voorzichtig aan het buisje van de klep of aan het holle buisje te trekken met een niet-snijdende tang.

#### 4.7. Mogelijke problemen

Probleem	Oplossing
De ballon kan niet opgeblazen worden na verbinding met de spuit	De spuit losdraaien en opnieuw maximaal vastdraaien
De ballon ontvouwt zich niet correct als hij op zijn plaats is	De ballon laten leeglopen en voorzichtig wegnemen. De ballon controleren door hem buiten de neus van de patiënt op te blazen. Als de controle positief is, de ballon laten leeglopen en hem opnieuw inbrengen. Als de controle negatief is (een lek), een nieuw hulpmiddel CAVI- T <sup>®</sup> gebruiken
De ballon verschuift naar achter waar hij niet correct geplaatst is in de neusholte	De ballon laten leeglopen, hem opnieuw plaatsen en opnieuw opblazen
De ballon kan niet op de normale manier uit de neusholte weggenomen worden (vb.: defect van de klep)	Het buisje tussen de klep en de ballon doorsnijden om hem geleidelijk aan te laten leeglopen. Indien nodig, geleidelijk aan aan de ballon trekken om hem naar buiten te brengen en hem dan te doorprikken (uit de neus van de patiënt) om de definitieve verwijdering ervan te vergemakkelijken. Vervangen door een nieuw hulpmiddel CAVI- T <sup>®</sup>

#### 4.8. Stap 6: Verwijdering



De ballon mag niet opnieuw gebruikt en niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het opnieuw gebruiken van het hulpmiddel stelt de patiënt bloot aan een risico op infectie. De prestaties en de steriliteit van het hulpmiddel zijn niet meer gegarandeerd indien het opnieuw gesteriliseerd wordt.

Na gebruik moet de ballon CAVI-T<sup>®</sup> weggegooid worden volgens de wetgeving met betrekking tot het beheer van afval van verzorgingsinstellingen met infectierisico.